

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر HS-CRP، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر HS-CRP، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور. حجم نمونه: 120 نفر (بر اساس متغیر شاخص توده بدنی و میزان اطمینان 95%، توان آزمون 80% و پیش بینی 10% ریزش نمونه). گروه ها: 1) مداخله (60 نفر): دریافت روزانه 4 گرم پودر رزماری به همراه رژیم کاهش وزن. 2) کنترل (60 نفر): دریافت روزانه 4 گرم نشاسته به همراه رژیم کاهش وزن. مدت مداخله: 8 هفته. روش نمونه گیری: در دسترس تصادفی سازی: استفاده از بلوک های تصادفی (30 بلوک 4 تایی با توجه به حجم نمونه 120 تایی). پنهان سازی: استفاده از کد های منحصر به فرد بر روی ساشه ها فاز مطالعه: 2

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور به مدت 8 هفته در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان رازی شهر رشت که بر اساس تایید پزشک متخصص و بررسی های اولیه واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت افراد، ابتلا به درجات 1 تا 3 کبد چرب غیر الکلی، آنزیم های کبدی افزایش یافته نسبت به میزان نرمال، شاخص توده بدنی در محدوده بالاتر از نرمال، افراد بزرگسال معیارهای عدم ورود: شرایط منجر شونده به استثنای کبدی، استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای و داروی موثر بر وزن، رژیم کاهش وزن شدید، مصرف سیگار، بارداری و یا شیردهی

گروه های مداخله

1: مداخله (60 نفر): دریافت روزانه 4 گرم پودر برگ رزماری به همراه رژیم کاهش وزن و توصیه فعالیت بدنی 2: کنترل (60 نفر): دریافت 4 گرم نشاسته به همراه رژیم کاهش وزن و توصیه فعالیت بدنی

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120415009472N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال پنهان سازی (concealment) در فرایند تصادفی سازی از کد های منحصر به فرد بر روی ساشه ها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه، بر اساس توالی تولید شده، ساشه حاوی پودر که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و پودر رزماری و یا دارونما توسط شخص سومی که از محتوای ساشه ها اطلاعی ندارد کدگذاری می گردد و به صورت تصادفی با روش فوق بین افراد دو گروه تقسیم می شود. هیچ یک از بیماران و همچنین شخص پژوهشگر از گروهی که بیماران در آن فرار خواهند گرفت و نوع مداخله دریافتی (پودر رزماری یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، تقاطع شیخ فضل الله و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.495

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر HS-CRP، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر HS-CRP، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه شواهدی از استثنائوز کبدی در اولتراسونوگرافی کبد (درجه 1 تا 3 کبد چرب) افزایش آنزیم های کبدی نسبت به میزان نرمال (آلانین آمینوترانسفراز بزرگتر از 40 و 33 و آسپارات آمینوترانسفراز بزرگتر از 38 و 31 به ترتیب برای مرد و زن) شاخص توده بدنی در محدوده 25-40 کیلوگرم بر متر مربع محدوده سنی 20-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود شرایطی که ثانویه منجر به استثنائوز کبدی می شود، از جمله: مصرف الکل، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری هموکروماتوز و ویلسون) و بیماری خودایمنی شناخته شده ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی مانند انواع هپاتیت ها، سیروز، سلیاک، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، ربوی و التهابی (رماتیسم) سابقه مصرف داروهای هپاتوتوکسیک (متوتروکسات، آمبودارون، تاموکسیفن، نیفدیپین، کورتیکواستروئید، والپروات و داروهای ضد ویروسی) و همچنین داروهای ضد انعقادی نظیر آسپیرین استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای طی دو ماه گذشته استفاده از داروهای موثر بر وزن طی دو ماه گذشته داشتن رژیم کاهش وزن شدید (کاهش بیشتر از 10% از وزن) طی سه ماه گذشته مصرف مواد و مصرف سیگار بارداری و یا شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان رازی شهر رشت با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (permuted block randomization) با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 120 تایی، 30 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش توریدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

7

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه inbody

8

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

9

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

10

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پتیزبورگ

11

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشتها CNAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (60 نفر): طراحی رژیم کم کالری و فعالیت بدنی بر اساس راهنمای کنترل اضافه وزن و چاقی بزرگسالان (منتشر شده توسط انستیتو ملی قلب، ریه و خون ایالات متحده). رژیم کم کالری به صورت 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز هر بیمار محاسبه خواهد شد و تقسیم بندی درشت مغذی ها به صورت 30% چربی، 15% پروتئین و 55% کربوهیدرات محاسبه می گردد. رژیم غذایی بر اساس مقدار واحد های مورد نیاز از گروه های غذایی برای هر فرد تنظیم می گردد و فهرست جانشینی مواد غذایی برای آن ها توضیح داده خواهد شد. همچنین فعالیت فیزیکی توصیه شده به تمام بیماران به مدت حداقل 3 روز در هفته می باشد. تبعیت از رژیم غذایی تجویز شده و فعالیت بدنی از طریق مصاحبه تلفنی به صورت هفتگی و همچنین با استفاده از ثبت دریافت غذایی و فعالیت فیزیکی 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد (35). همچنین شرکت کنندگان گروه مداخله، روزانه 4 گرم پودر برگ گیاه رزماری دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (60 نفر): رژیم کم کالری و فعالیت بدنی مشابه رژیم گروه مداخله به همراه دریافت 4 گرم پودر نشاسته (دارونما) به صورت روزانه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی بیمارستان رازی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

سعیده ابراهیم زاده

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448

تلفن

0028 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9118 8877 21 98+

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تلفن
86701 21 98+
ایمیل
saeedeh.7272.eb@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا
امثال آن امکان به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده‌های بدست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد
گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،
گروه تغذیه شماره تلفن: 021-86704743 ایمیل: n-

aryaieian@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انتشار مقاله در مجلات علمی - پژوهشی تقاضا کننده‌ها از طریق

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از

مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

9118 8877 21 98+

ایمیل

n-aryaieian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵